

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

Remitente: LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA
DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Destinatario:
ELZABURU, S.A.
MIGUEL ANGEL, 21
28010 MADRID
- ESPAÑA -

PCT

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

(Regla 43bis.1 del PCT)

Fecha de expedición
(día/mes/año) **31 MAY 2005** 31.05.2005

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario

PCT-180

PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN

Véase el punto 2

Solicitud internacional N°

PCT/ES2005/070010

Fecha de presentación internacional
(día/mes/año)

27 ENERO 2005 (27.01.2005)

Fecha de prioridad (día/mes/año)

**05 FEBRERO 2004
(05.02.2004)**

Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o a la vez clasificación nacional e IPC

C12N 15/29, 15/70, 15/82, A01H 5/00, C12Q 1/48

Solicitante **UNIVERSIDAD PUBLICA DE NAVARRA, CONSEJO SUPERIOR DE
INVESTIGACIONES CIENTIFICAS, y otros.**

1. La presente opinión contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

- ☒ Recuadro I Base de la opinión
- ☐ Recuadro II Prioridad
- ☐ Recuadro III No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial
- ☒ Recuadro IV Falta de unidad de invención
- ☒ Recuadro V Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
- ☐ Recuadro VI Ciertos documentos citados
- ☒ Recuadro VII Defectos en la solicitud internacional
- ☐ Recuadro VIII Observaciones relativas a la solicitud internacional

2. **CONTINUACIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

Si se hace una petición de examen preliminar internacional, esta opinión se considerará como una opinión escrita de la Administración encargada del examen preliminar internacional ("IPEA") salvo en aquellos casos en los que el solicitante elija una Administración distinta a ésta y, la IPEA elegida haya notificado a la Oficina Internacional según lo previsto en la Regla 66.1bis(b) que las opiniones escritas de esta Administración encargada de la búsqueda internacional no serán consideradas como tales.

Si esta opinión es, como se indica más arriba, considerada como una opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a que presente ante la IPEA una respuesta por escrito junto con modificaciones, en su caso, antes de la expiración del plazo de 3 meses a contar desde la fecha de envío del formulario PCT/ISA/220 o antes de la expiración del plazo de 22 meses a contar desde la fecha de prioridad, aplicándose el plazo que expire más tarde.

Para otras opciones, consultar el formulario PCT/ISA/220.

3. Para más detalles, ver las notas del formulario PCT/ISA/220.

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la Búsqueda Internacional

**OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
C/ Panamá, 1 - 28071 Madrid (España)**

N° de fax: **91 349 53 04**

Funcionario autorizado

Hernández Cuéllar, Marta

N° de teléfono: **91 349 55 45**

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/ES2005/070010

Recuadro I. Base de la opinión

1. Por lo que respecta al idioma esta opinión se ha establecido sobre la base de la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó, salvo indicación en contra señalada a continuación.
☐ Esta opinión se ha establecido sobre la base de una traducción del idioma original al siguiente idioma _____, que es el idioma de una traducción proporcionada a los fines de la búsqueda internacional (según las Reglas 12.3 y 23.1 b)).
2. En lo que se refiere a las **secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos** divulgadas en la solicitud internacional y necesarias para la invención reivindicada, esta opinión se ha establecido sobre la base de:
 - a. Tipo de material
☒ una lista de secuencias
☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias
 - b. Formato del material
☐ por escrito
☒ en soporte legible por ordenador
 - c. Fecha de presentación/entrega
☒ contenido en la solicitud internacional tal y como se presentó
☐ presentado junto con la solicitud internacional en formato legible por ordenador
☐ presentado posteriormente a esta Administración a los fines de la búsqueda
3. ☐ Además, en caso de que se haya presentado más de una versión o copia de una lista de secuencias y/o tabla relacionada con ella, se ha entregado la declaración requerida de que la información contenida en las copias subsiguientes o adicionales es idéntica a la de la solicitud tal y como se presentó o no va más allá de lo presentado inicialmente.
4. Comentarios adicionales:

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/ES2005/070010

Recuadro IV. Falta de unidad de invención

1. ☐ En respuesta al requerimiento (formulario PCT/ISA/206) para pagar tasas adicionales, el solicitante:
- ☐ ha pagado tasas adicionales
 - ☐ ha pagado tasas adicionales bajo protesta
 - ☐ no ha pagado tasas adicionales
2. ☒ Esta Administración estima que no se cumple la exigencia de unidad de invención y decide no requerir al solicitante el pago de tasas adicionales.

3. Esta Administración estima que el requisito de unidad de invención, de acuerdo a las Reglas 13.1, 13.2 y 13.3:
- ☐ se cumple

- ☒ no se cumple por los siguientes motivos:

La reivindicación 29 y dependientes, en tanto en cuanto se refieren al uso de un producto enzimático con actividad SS no recombinante, no forman un único concepto inventivo con el resto de las reivindicaciones.

La reivindicación 34 y dependientes, en tanto en cuanto se refieren al uso de un DNA que codifica para SS no recombinante, no forma un único concepto inventivo con el resto de las reivindicaciones

4. En consecuencia, la presente opinión se ha establecido con relación a las partes siguientes de la solicitud internacional:

- ☒ todas las partes de la solicitud.

- ☐ las partes relativas a las reivindicaciones Nos. _____

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/ES2005/070010

Continuación Recuadro V.
Continuación 2.

Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

Los documentos D04, D05 y D06 se refieren a la manipulación y uso de los genes de la SS procedente de diferentes organismos para obtener plantas transgénicas.

1.- NOVEDAD (Art. 33 (2) PCT)

1.1.- El producto enzimático de las reivindicaciones 21 y 22 aparece descrito en el documento D01. La secuencias correspondientes a los numeros de acceso AJ537575 y Q7Y078 presentan un 100% de homología con SEQ ID NO :3 y SEQ ID NO: 4 respectivamente. En consecuencia, las reivindicaciones 21 y 22 carecen de novedad.

1.2.- El documento D04 describe el aislamiento del gen Sus 3 de la sacarosa sintasa y la proteína que codifica. Asimismo describe el uso del cDNA para la obtención de plantas transgénicas. A la luz del documento D04, las reivindicaciones 34 y 38 carecen de novedad.

2.- ACTIVIDAD INVENTIVA (Art. 33 (3) PCT)

2.1 El producto enzimático de las reivindicaciones 21 y 22 esta descrito en el documento D01. En este documento tambien se define la reacción reversible catalizada por la SS que de forma general utiliza como sustratos la sacarosa y NDP y origina los productos fructosa y NDPG. A la vista de lo que se conoce del documento D01 no se considera que requiera ningún esfuerzo inventivo para un experto en la materia desarrollar un procedimiento como el descrito en las reivindicaciones 25 y 26. Por consiguiente, la invención reivindicada en las reivindicaciones 25 y 26 no implica actividad inventiva.

2.2.- El documento D01, en la página 506, describe un ensayo enzimático para medir la actividad de la SS en la dirección de la degradación de la sacarosa y utiliza como sustratos ADP o UDP. Los productos de reacción (ADPG, UDPG y fructosa) se miden utilizando distintos métodos. En concreto, según el Ensayo C, el contenido de ADPG se determina mediante el acoplamiento de las enzimas ADPG pirofosfatasa, PGM y G6PDH y finalmente el NADH se valora a 340 nm. La invención definida en las reivindicaciones 29, 30, 31 y 33 no difiere de la técnica conocida descrita en el documento D01 en ninguna forma esencial. Por lo tanto, la invención según las reivindicaciones 29, 30, 31 y 33 se considera obvia para un experto en la materia. Por consiguiente, la invención según las reivindicaciones 29, 30 31 y 33 no se considera que implique actividad inventiva.

2.3.- El documento D02 describe en la página 105 un ensayo para medir la actividad de la SS en la dirección de la degradación de la sacarosa y también utiliza como sustrato UDP. El contenido del producto UDPG resultante se determina con la enzima UDPG deshidrogenasa. La invención definida en la reivindicación 32 difiere del documento citado en que utiliza distintas mezclas de reacción. Sin embargo, esta diferencia no se considera que tenga actividad inventiva.

2.4.- El cDNA de la reivindicación 35 coincide con el cDNA correspondiente al numero de acceso AJ537575 descrito en el documento D01. En este sentido, y teniendo en cuenta que la tecnología relativa a la obtención de plantas transgénicas esta bien establecida, el uso del cDNA para la obtención de plantas transgénicas de la reivindicación 35 no se considera que implique actividad inventiva.

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/ES2005/070010

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad
Continuación 3. inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

2.5.- A la vista de la información proporcionada por documento D01 y teniendo en cuenta que la tecnología relativa a la obtención de plantas transgénicas esta bien establecida, las plantas transgénicas objeto de las reivindicaciones 40-43 tal y como se encuentran redactadas en la solicitud carecen de actividad inventiva.

3.- APLICACION INDUSTRIAL (Art. 33 (4) PCT)

Las reivindicaciones 1-43 se consideran que tienen aplicación industrial.

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/ES2005/070010

Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	1-20, 23-33, 35-43	SÍ
	Reivindicaciones	21-22, 34, 38	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	1-20, 23-24, 27-28, 36-37, 39	SÍ
	Reivindicaciones	25-26, 29-33, 35, 40-43	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-43	SÍ
	Reivindicaciones		NO

2. Citas y explicaciones

Documentos tenidos en consideración.

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	BAROJA -FERNANDEZ, E., ET AL., " Sucrose synthase catalyzes de novo production of ADPglucose linked to starch biosynthesis in heterotrophic tissues of plants. Plant Cell Physiol. 2003, 44, 500-509.	2003
D02	ZRENNER R. ET AL, "Evidence for the crucial role of sucrose synthase for sink strength using transgenic potato plants" Plant. J. 1995, 7, 97-107.	1995
D03	WO 9803637 A1 (ARCH DEVELOPMENT CORP.) 29.01.1998	1998
D04	WO 02067662 A1 (PIONEER HI-BRED INTERNATIONAL INC.) 06.09.2002	2002
D05	WO 0245485 A1 (COMMONWEALTH SCIENTIFIC AND INDUSTRIAL RESEARC ORGANIZATION) 13.01.2002	2002

La invención se refiere a la optimización de la producción de sacarosa sintasa recombinante (SS) en forma soluble y activa haciendo uso de una cepa apropiada de E. coli, la utilización de la SS para la elaboración de dispositivos de ensayo (kits) de determinación de sacarosa, diseño de formas optimizadas para la síntesis de ADPglucosa (ADPG), y a la obtención de plantas transgénicas cuyas hojas y tejidos de reserva acumulan altos niveles de ADPG y almidón enriquecido en amilosa como resultado de la sobreproducción de ADPG citosólico en plantas que sobreexpresan la SS.

El documento D01 describe una serie de experimentos cuyos resultados apoyan la existencia de un nuevo mecanismo gluconeogénico según el cual la SS cataliza directamente la producción de novo de ADPG asociado a la biosíntesis de almidón en los tejidos heterotróficos de las plantas. Los autores utilizan un cDNA, que codifica la SS de patata, identificado con el número de acceso AJ537575 y cuyo producto proteico se corresponde con el número de acceso Q7Y078 de la base de datos UNIPROT. En la Tabla 1 de la página 504 se indican las propiedades cinéticas de la SS y en la página 506 los ensayos enzimáticos desarrollados para medir la actividad de la SS.

El documento D02 describe el papel que juega la SS en relación con el metabolismo de la sacarosa. En el ensayo realizado para medir la actividad de la SS se utiliza la UDP-glucosa deshidrogenasa.

Continúa en página siguiente...

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/ES2005/070010

Recuadro VII. Defectos en la solicitud internacional

Se han detectado los defectos siguientes, respecto de la forma o el contenido de la solicitud internacional:

1.- El número de nucleótidos indicado en la secuencia SEQ ID NO: 11 es incorrecto. Según los datos aportados SEQ ID NO: 11 tiene 2418 nucleótidos, sin embargo esta secuencia contiene realmente 2424 nucleótidos.

2.- La reivindicación 38 esta mal relacionada ya que se hace depender de la reivindicación 33 que se refiere al uso de la SS recombinante para el desarrollo de ensayos de determinación de sacarosa.